BOMBA DE INFUSIÓN INFUCID. DETECCIÓN DE LA OCLUSIÓN

O.Batista, A.Ball-llovera, C.Domínguez, A.Rodríguez, M.Rodríguez

Instituto Central de Investigación Digital
Ave de Vento # 9938 e/ A y calle 10 Altahabana, Mun. Boyeros, C. Habana.

osmar@icid.cu

RESUMEN

INFUCID es una bomba de infusión peristáltica desarrollada en el ICID, que permite de forma automatizada el suministro de medicamentos vía intravenosa. Esta se caracteriza por su fiabilidad y diseño compacto, su alta precisión del flujo durante el suministro y cumple con las normas internacionales de seguridad vigentes.

Durante el proceso de suministro de medicamentos se hace necesaria la detección de situaciones y estados de trabajo que pueden provocar un mal funcionamiento o un riesgo potencial para el paciente. Por este motivo INFUCID cuenta con dispositivos capaces de detectar: Puerta abierta, goteo, burbujas de aire en el líquido, y una posible oclusión en la línea del paciente.

La oclusión puede ser provocada por la presencia de fibrina de la sangre o doblado de la manguera. Su detección permite evitar posibles daños al paciente, así como al propio equipo y se realiza para un valor prefijado de presión interna en la línea de suministro de medicamento.
Por ser el dispositivo de sensado más complejo desde el punto de vista de diseño y ajuste, en el presente trabajo se describe el diseño del dispositivo de detección de oclusión, desarrollado sobre la base de un sensor de efecto Hall, así como los resultados experimentales obtenidos durante la puesta en marcha de la Bomba de Infusión INFUCID.

Palabras claves: *Bomba de infusión, suministro de medicamentos, detección de oclusión, sensor de oclusión.*

1. INTRODUCCIÓN

El suministro de medicamentos vía intravenosa juega un papel importantísimo en el tratamiento de los pacientes, fundamentalmente en la etapa operatoria y posteriormente en las salas de terapia intensiva. Estos medicamentos se suministran por períodos de 3 a 24 horas y más.

La Bomba de infusión INFUCID, desarrollada por un grupo de especialistas del Instituto Central de Investigación Digital es el primer producto de este tipo desarrollado en el país y está destinada para el suministro de medicamentos en los salones de operaciones y salas de terapia intensiva.
Durante la infusión puede producirse una oclusión en la línea del paciente (tramo entre la bomba y el paciente). Esta puede ser provocada fundamentalmente por la presencia de fibrina de la sangre o el doblado de la manguera.

La detección de la oclusión es necesaria para evitar posibles daños al paciente, así como al propio equipo.

Los requisitos fundamentales para el diseño de un dispositivo de detección de oclusión en las Bombas de Infusión son: el umbral de presión al cual ocurre la oclusión, precisión con que se realizan las mediciones e imposibilidad de hacer contacto con el medicamento que se suministra. Esto último implica que cualquier tipo de medición de la presión que se realice, tiene obligatoriamente que ser por el exterior de la manguera.

2. METODOLOGÍA

Las bombas de infusión existentes en el mercado poseen uno o dos umbrales de detección de oclusión, cuyos valores dependen fundamentalmente de la densidad del medicamento disuelto que se va a suministrar. En el caso de INFUCID se proponen dos niveles de presión, para los cuales se establece la detección de oclusión [1]:

- Nivel 1 …….0.6 Bar +/- 0.3 Bar
- Nivel 2 …….1.2 Bar +/- 0.3 Bar

El método utilizado para medir la presión es mediante el desplazamiento provocado por el aumento de diámetro de la manguera ante un aumento de presión (hinchazón). Cada fabricante de Bombas diseña el dispositivo de sensado de oclusión en dependencia de las características del Set de infusión (manguera) que utilizará su Bomba [9,10,11]. Para los Sets de Infusión fabricados por la Firma B.Braun se demostró experimentalmente que a presiones de 1.0 Bar el desplazamiento es de 0.14 mm aproximadamente, tomado como partida a la hora del diseño.

Entre los medios más usados para medir el desplazamiento se encuentran: sensores magnéticos (efecto Hall) y las galgas tensométricas (strain gauge). Se optó por el uso de un sensor de efecto Hall por ser más simple la fabricación del mecanismo de sensado y teniendo en cuenta que la precisión con que se mide la presión en ambos dispositivos son bastante similares.

En la Fig. 1 se muestra de forma simplificada el dispositivo de sensado de la presión de oclusión usando el principio magnético. Al aumentar la presión en el interior de la manguera ésta se hincha, provocando el desplazamiento del imán insertado en el extremo del actuador y el sensor de efecto Hall captará la variación del flujo magnético.

ISBN 959-212-158-3, Copyright 2005, Sociedad Cubana de Bioingeniería, artículo T031

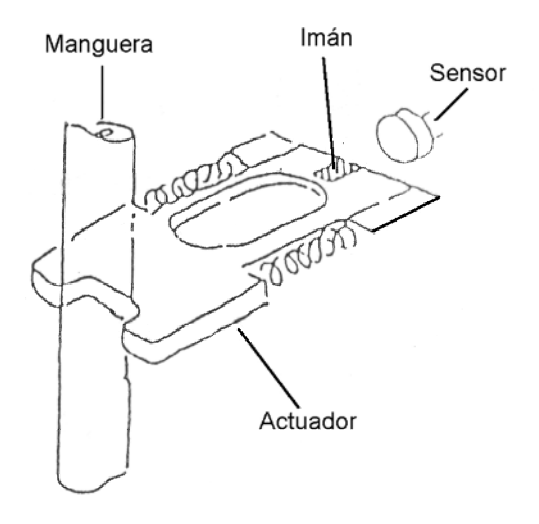


Fig. 1. Esquema del sensado de oclusión con efecto Hall.

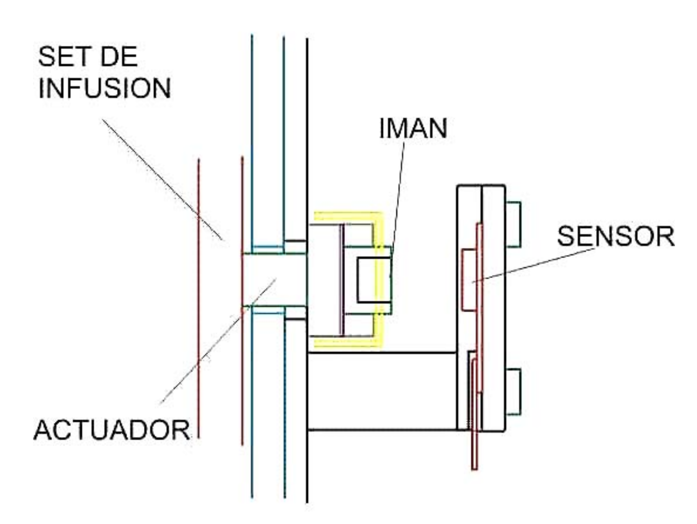


Fig. 2. Mecanismo del sensado de oclusión.

Selección del sensor e imán

La eficacia del dispositivo de detección de la oclusión depende principalmente de las características del imán y el tipo de sensor empleados. Con este fin se comenzó por buscar una expresión que definiera el comportamiento de la variación del campo magnético (1) en dependencia de la distancia [8].

$$B = \frac{B_r}{2}\left[\frac{d+l}{\sqrt{(d+l)^2 + r^2}} - \frac{d}{\sqrt{d^2 + r^2}}\right] \qquad (1)$$

Donde:
r – radio del imán
l – longitud del imán
d – distancia hasta la superficie del imán
B_r – flujo magnético debido al campo magnético residual
B - flujo magnético a la distancia d

Para determinar el tipo de imán y la distancia apropiada entre éste y el sensor se realizaron diferentes experimentos con imanes de la firma Assemtech Europe [7], resultando M1219-3 ser el más apropiado, con un flujo magnético en la superficie de 1500 Gauss y dimensiones r =2 mm y l =3 mm. Empleando la expresión (1) para una distancia d =6 mm se obtuvo B = 64.6 Gauss. Con estos datos, conociendo el desplazamiento de la manguera (0.14 mm) y realizando un estudio sobre diferentes sensores de efecto Hall de buena sensibilidad (5 a 25 mV/Gaus) [5], se determinó utilizar el **SS94A1F** (Analog Position Sensors) de la firma Honeywell [6]. Este posee un rango de +/-100 Gaus, sensibilidad de 25 mV/Gauss y linearidad de 0.8 %.

Construcción del Mecanismo de Sensado

Inicialmente se construyó un dispositivo con un resorte y una clavija, donde se encontraba alojado el imán y que se encontraba a una distancia de 6.5 mm del sensor. Este mecanismo funcionaba, pero con el inconveniente de que en ocasiones por efecto de la fricción no era capaz de retornar al estado inicial. Finalmente se logró un mecanismo, utilizando un fleje, que eliminó la deficiencia anterior, tal como se muestra en la Fig. 2.

Para el procesamiento de la señal proveniente del sensor se diseñó el circuito electrónico de acoplamiento y amplificación mostrado en la Fig. 3. La salida va conectada a la entrada del conversor de 10 bits del microprocesador PIC17C756C.

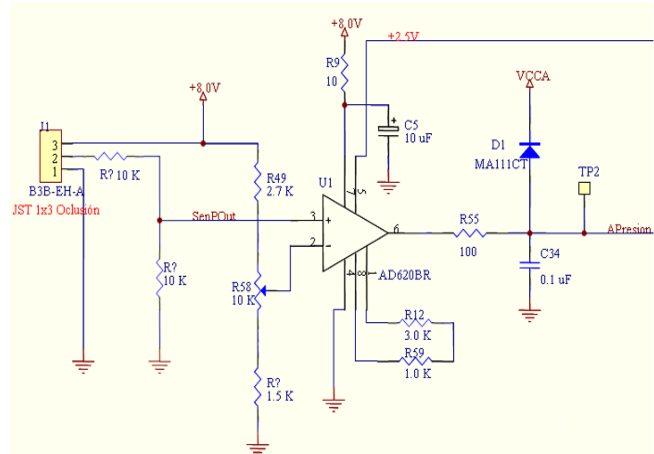


Fig 3 Circuito de acoplamiento y amplificación

3. RESULTADOS

Durante la puesta en marcha de la maqueta se realizaron las mediciones pertinentes para comprobar el comportamiento del sensor en el intervalo de medición. En la Fig. 4 se muestra una gráfica del este comportamiento a la distancia entre 6.00mm y 6.50 mm**.** Aquí también se refleja el comportamiento lineal de la señal de salida respecto a la distancia recorrida por el imán al hincharse la manguera. Posteriormente se realizaron el ajuste electrónico y el posicionamiento final del sensor respecto al imán, quedando finalmente separado a una distancia de 6.50 mm de la superficie del mismo.

En el circuito de amplificación (Fig. 3) se adicionó el potenciómetro R58, mediante el cual se varía el voltaje de referencia de la señal de entrada. Esto permite hacer el ajuste de fábrica para el posicionado inicial del imán en ausencia de oclusión (con la puerta de la bomba cerrada).

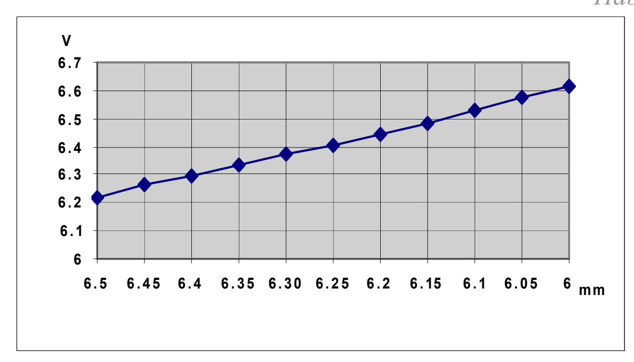


Fig. 4 Salida del sensor contra recorrido del imán.

Como resultado de la puesta en marcha, ya en condiciones reales, con el programa funcionando plenamente [2] se acometió el proceso experimental de efectuar las mediciones y el ajuste final del dispositivo de sensado de la oclusión. Para ello se programó la bomba INFUCID a los valores de flujo, establecidos por la norma [4] de 3 ml/h y 25 ml/h y se realizaron ensayos para varios ejemplares de Sets de infusión. En la tabla 1 se muestran los resultados finales, obtenidos para los dos niveles de oclusión antes mencionados.

Tabla1. Resultados finales de la oclusión

Nivel Oclus.	Umbral (uc)	Presión (Bar)		Tiempo 25 ml/h
		Resultante	Requisito	
Baja	28	0.44 – 0.80	0.6 +/- 0.3	2m30s
Alta	52	1.00 – 1.26	1.0 +/- 0.3	8m26s

El usuario puede en el menú de la Bomba INFUCID seleccionar el nivel de oclusión adecuado para la infusión. Al ocurrir la oclusión se emite una alarma sonora intermitente acompañada de otra visual, donde se muestra el mensaje *OCLUSION* [2]. Esta se desactivará mediante la tecla de desactivación de alarma.

En la Fig. 5 se muestra un gráfico con la ubicación de los elementos que actúan sobre el Set de infusión, donde entre otros, se señala el dispositivo para el sensado de la oclusión.

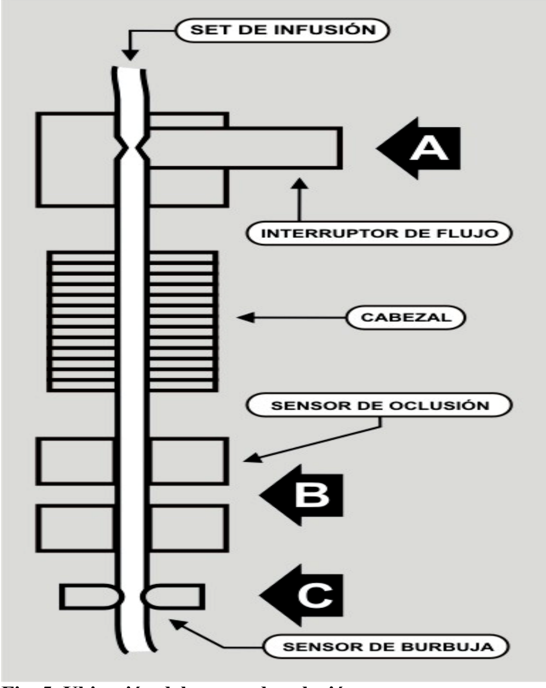


Fig. 5. Ubicación del sensor de oclusión.

4. DISCUSIÓN

Los resultados finales obtenidos y reflejados en la tabla 1 permiten valorar las soluciones propuestas durante el diseño y construcción del dispositivo de sensado de la oclusión. Se establecieron los valores correctos del umbral de oclusión para los dos niveles concebidos en las especificaciones del producto y se obtuvo la precisión adecuada. Esto permitió dar cumplimiento a los requisitos establecidos en las normas de seguridad para esta clase de equipos médicos.

Estos resultados fueron obtenidos en la etapa de maqueta del proyecto. Actualmente se acomete el rediseño y la elaboración de 5 prototipos, donde varias piezas plásticas pasaran a ser fabricadas mediante moldes por el método de inyección. En esta nueva etapa se realizarán las correcciones finales, necesarias para el pase a producción seriada de la Bomba de Infusión. Para facilitar el ajuste, en el programa para el servicio técnico se concibió la opción de variar (editar) el valor del umbral de oclusión.

5. CONCLUSIONES

- El dispositivo de detección de la oclusión diseñado y fabricado para la Bomba de Infusión cumple con los requisitos técnicos previstos en las especificaciones del producto.

- Fue previsto en el programa de servicio técnico de la Bomba la opción de editar el valor del umbral de oclusión, lo que permite con facilidad realizar cualquier ajuste que se necesite.

- La bomba INFUCID pasó satisfactoriamente los ensayos de maqueta y actualmente se realiza el rediseño para los prototipos, corroborándose de esta forma la eficacia del dispositivo de sensado de oclusión diseñado.

AGRADECIMIENTOS

Los autores de este trabajo queremos agradecer la colaboración especial brindada por el profesor Oscar Arés, especialista en la esfera de magnetismo del INRE de la Universidad de la Habana.

REFERENCIAS

[1] Especificaciones del Producto A5707 U00 EP, Bomba de Infusión., ICID, 2004.
[2] Manual del Usuario A5707 U00 MU, Bomba de Infusión., ICID, 2004.
[3] IEC60601-1:2001. International Electrotechnical Commission: "Medical Electrical Equipment: General requisites for safety".
[4] IEC60601-2-24. Medical Electrical Equipment: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers. 1998.
[5] http://www.micronas.com/Micronas Hall Effect Sensor.htm
[6] http://www.allegro.com/Allegro Hall-Effect SensorsUnipolar & Omnipolar.htm
[7] http://www.assemtech.co.uk
[8] D. Holliday, R. Resnick, "Física", parte 2, Edición ER, ICL, pp-1011-1036, 1965.
[9] Service Manual, Infusomat fmS. Versión 2.1.B/Braun.
[10] Service Manual. Infusión Pump OT-601. JMS, Japan.
[11] Service Manual. Atom Infusión Pump P-500. ATM, Japan.